

Medical technology assessment in surgery : costs and effects of dynamic graciloplasty and combined pancreas kidney transplantation

Citation for published version (APA):

Adang, E. M. M. (1997). *Medical technology assessment in surgery : costs and effects of dynamic graciloplasty and combined pancreas kidney transplantation*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Maastricht University. <https://doi.org/10.26481/dis.19971121ea>

Document status and date:

Published: 01/01/1997

DOI:

[10.26481/dis.19971121ea](https://doi.org/10.26481/dis.19971121ea)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Summary

The aim of this thesis is to present two experimental studies, Dynamic Graciloplasty and the Combined Pancreas Kidney Transplant Procedure, both performed in the Netherlands. These studies incorporated aspects of Medical Technology Assessment (MTA). Furthermore, the phenomenon that prospective quality of life judgements differ from retrospective quality of life judgements is an important issue in this thesis. The final aim of this thesis is to formulate recommendations for further improvement with regard to the quality of MTA.

In Chapter 1 the concept of MTA and the role of economic evaluation in MTA is described. Furthermore, an explanation of the techniques for economic evaluation: cost-benefit, cost-effectiveness, and cost-utility analysis is given. It is shown how these techniques are applicable in practice. An evaluation of these techniques, in the context of welfare economic theory, is presented as well. The most important conclusions drawn from Chapter 1 are that economic evaluation in MTA research is increasingly important, and that economic evaluation gives important additional information to policymakers. Finally, MTA covers a wide spectrum of evaluations and considerations and therefore reaches far beyond the calculation of 'costs per quality adjusted life year' or 'cost per effect' only.

Chapter 2 addresses one of the characteristic features of MTA, the multidisciplinary approach. This chapter illustrates the multidisciplinary cooperation between a surgeon and an economist, using practical examples which led to a win-win situation.

The next chapter reports on an empirical study which investigated the quality of life of patients who underwent Dynamic Graciloplasty in the treatment of intractable fecal incontinence. This study showed that Dynamic Graciloplasty improved the quality of life in a number of significant domains, if continence could be achieved. Failure of the technique did not affect quality of life significantly.

Chapter 4 reports on an empirical study on the costs of the procedure Dynamic Graciloplasty compared to the common alternative treatments, in the Dutch health care setting. The cost analysis was done from a societal perspective. Furthermore, quality of life data from Chapter 3 were extended to 43 patients, and combined with the cost data, resulting in a cost-effectiveness analysis. The cost analysis showed that the colostomy alternative was the least attractive, given the indication. The colostomy alternative costs US \$ 43,000, *more* than Dynamic Graciloplasty, without

any indication that a colostomy leads to a better quality of life than Dynamic Graciloplasty. The costs of Dynamic Graciloplasty (US \$ 31,700) were higher than for conventional therapy (US \$ 18,500), whereas quality of life after Dynamic Graciloplasty was better on several domains.

Chapter 5 reports on an empirical multicenter study which investigated quality of life of insulin dependent patients with end stage renal disease, who underwent a Combined Pancreas Kidney Transplant. A successful Combined Pancreas Kidney Transplant restores both nephropathy and diabetes and increases the quality of life compared to dialysis (CAPD and HEMO). Even when the pancreas is rejected or thrombosed after the transplant procedure, nephropathy is restored and increased quality of life is found.

Chapter 6 reports on an empirical study which investigated the phenomenon of whether prospective quality of life judgements differ from retrospective quality of life judgements. This study provided information about the difference between quality of life ratings pertaining to the current situation and those pertaining to a previous time period. An explanation for this phenomenon is the patients' adaptation to health status. The use of cross-sectional designs in the quality of life measurement, in which patients are asked to re-evaluate their pre-treatment quality of life, leads to exclusion of the adaptation effect and therefore under-estimation of the pre-treatment quality of life. The hypothesis above was tested, and on that basis it could be concluded that retrospective quality of life judgements significantly differ from prospective quality of life judgements.

Finally, Chapter 7 presents a discussion about the methodological issues concerning the empirical studies in this thesis. Explicit conclusions are formulated, and finally, recommendations are made with regard to future MTA's.

Samenvatting

In dit proefschrift worden twee experimentele studies, de Dynamische Gracilis Plastiek en de gecombineerde Pancreas-Nier transplantatie, beschreven. In beide studies worden aspecten van 'Medical Technology Assessment' (MTA) belicht. Daarnaast is er een belangrijke plaats voor de hypothese: prospectieve kwaliteit van leven meting leidt tot andere uitkomsten dan retrospectieve kwaliteit van leven meting. Tenslotte beoogt dit proefschrift aanbevelingen te formuleren voor verdere verbeteringen van MTA onderzoek.

In hoofdstuk 1 wordt het concept MTA en de rol van de economische evaluatie hierin beschreven. Tevens worden de technieken voor economische evaluatie besproken: de kosten-baten-, kosten-effektiviteits-, en de kosten-utiliteitsanalyse. Tenslotte worden deze technieken geëvalueerd tegen de achtergrond van de economische theorie van de verdeling van middelen, en wordt beschreven in hoeverre deze technieken in de praktijk toepasbaar zijn. De belangrijkste conclusies van dit hoofdstuk zijn achtereenvolgens: de toenemende rol van economische evaluatie in MTA studies en de onderkenning dat economische evaluatie waardevolle toegevoegde informatie biedt aan beleidsmakers. Tevens wordt geconstateerd dat MTA meer is dan uitsluitend economische evaluatie en overwegingen. MTA is in feite een heel spectrum van evaluaties en overwegingen vanuit verscheidene disciplines.

Hoofdstuk 2 stelt een van de typische eigenschappen van MTA onderzoek aan de orde: de multidisciplinaire benadering. Deze multidisciplinaire benadering wordt geïllustreerd aan de hand van de "econoom" en de "chirurg", waarbij voorbeelden uit de praktijk blijken te leiden tot een win-win situatie.

Hoofdstuk 3 beschrijft een empirische studie waarbij de kwaliteit van leven wordt onderzocht bij patiënten met fecale incontinentie die een nieuwe behandeling, de Dynamische Gracilis Plastiek, ondergaan. Uit deze studie blijkt dat, wanneer de behandeling resulteert in continentie, kwaliteit van leven toeneemt op een aantal significante domeinen. Het mislukken van de behandeling heeft geen negatieve invloed op de kwaliteit van leven bij deze patiënten.

Hoofdstuk 4 presenteert een empirische studie naar de kosten van de nieuwe behandeling, de Dynamische Gracilis Plastiek, waarbij deze vergeleken wordt met de meest gebruikelijke alternatieven in Nederland. Daarnaast worden de kwaliteit van leven data uit hoofdstuk 3 uitgebreid met 13 patiënten. Het combineren van

kosten en kwaliteit van leven resulteert in een kosten-effektiviteitsanalyse. De kosten analyse laat zien dat het stoma alternatief de duurste oplossing voor fecale incontinentie is. Deze behandeling kost zo'n US \$ 43000 meer dan de Dynamische Gracilis Plastiek, terwijl er geen indicatie is dat de stoma behandeling tot een betere kwaliteit van leven leidt dan de Dynamische Gracilis Plastiek. De kosten van deze laatste, zo'n US \$ 31700, zijn hoger dan voor de conventionele behandeling (het tweede alternatief: niets doen), zo'n US \$ 18500, terwijl kwaliteit van leven na een Dynamische Gracilis Plastiek op een aantal belangrijke domeinen beter is.

Hoofdstuk 5 bespreekt een empirische multicenter studie die de kwaliteit van leven onderzoekt bij patiënten, met insuline afhankelijke diabetes en terminaal nierfalen (dialyse), die een gecombineerde pancreas-nier transplantatie ondergaan. Een succesvolle transplantatie herstelt de nierfunctie en de insuline aanmaak. Dit leidt bij deze patiënten tot een kwaliteit van leven winst na transplantatie. Zelfs al vindt afstoting van het pancreas transplantaat plaats, dan nog neemt de kwaliteit van leven in deze groep patiënten toe.

Hieropvolgend wordt in hoofdstuk 6 onderzocht in hoeverre prospectieve kwaliteit van leven beoordeling van retrospectieve kwaliteit van leven beoordeling verschilt. Deze studie geeft informatie over het verschil in kwaliteit van leven uitkomsten behorende bij de huidige situatie en die behorende bij een vorige tijdsperiode. Hieruit blijkt dat retrospectieve kwaliteit van leven meting significant verschilt van prospectieve kwaliteit van leven meting. De verklaring voor dit fenomeen is dat patiënten zich aanpassen aan hun imperfecte gezondheidstoestand. In de psychologie wordt dit fenomeen adaptatie genoemd. Indien men patiënten interviewt over hun kwaliteit van leven op dit moment dan zal hun beoordeling beïnvloed worden door de mate waarin ze geadapteerd zijn aan hun gezondheidstoestand. Past men een cross-sectioneel design toe, waarbij de patiënten gevraagd worden hun gezondheidstoestand vóór de ingreep te evalueren, dan zal het adaptatie effect bij deze evaluatie uitgesloten worden. Bovenstaande wordt in hoofdstuk 6 empirisch getoetst.

Tenslotte wordt in hoofdstuk 7 een methodologische discussie gepresenteerd met betrekking tot de empirische studies in dit proefschrift. Conclusies worden in dit hoofdstuk nog eens naar voren gehaald. Uiteindelijk worden aanbevelingen gedaan voor de opzet van toekomstige MTA studies.